

110年度藥品GDP 業者說明會

藥品GDP管理現況

(含RP人員權責說明)

品質監督管理組
林中豪 技正

110年3月29日、31日



藥品製造

GMP



藥品運銷

GDP

藥品品質有保障
民眾用藥好安心



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

大綱

- 前言
- GDP實施時程與管理現況
- RP人員權責說明



Part 1 前言

藥品GMP/GDP躍向國際

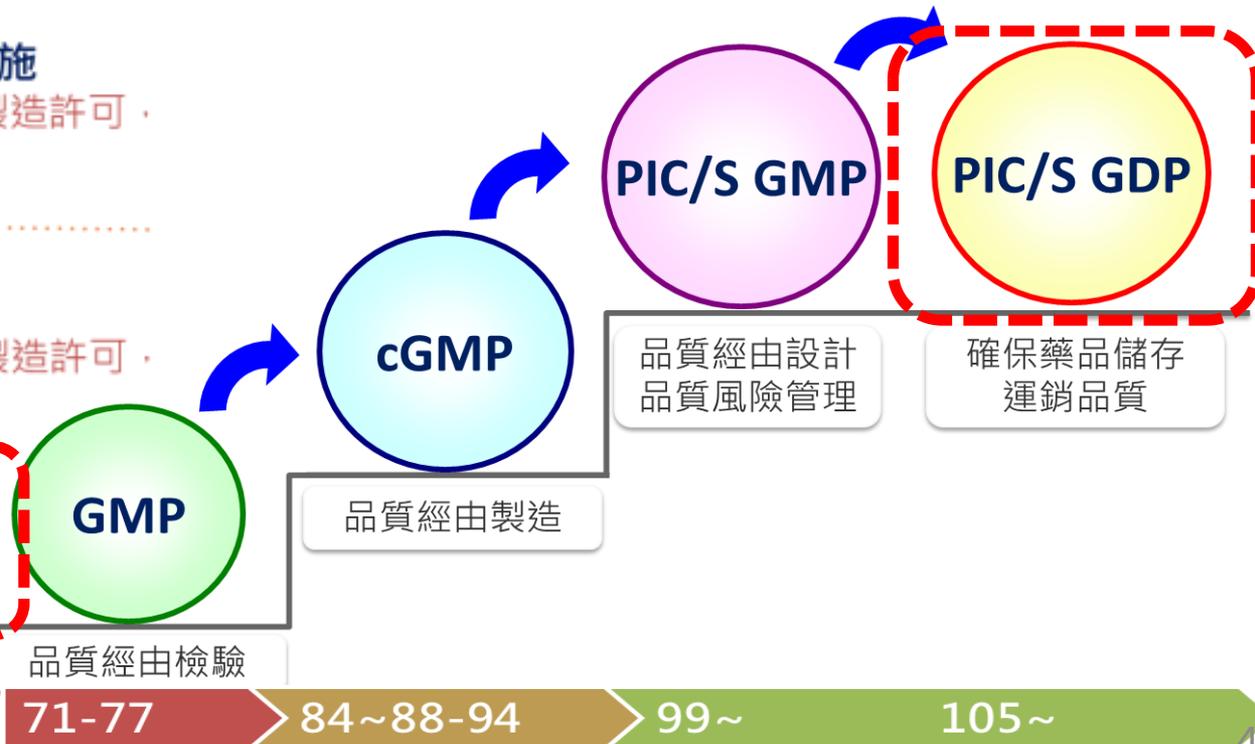
▶ 96年12月
公告採用PIC/S GMP標準
新GMP評鑑藥廠，公告日開始實施

▶ 99年1月1日
全面以PIC/S GMP標準執行查核

▶ 104年1月1日
西藥製劑廠全面完成實施
未符合PIC/S GMP，廢止製造許可，
禁止製造、輸入產品

▶ 105年1月1日
原料藥廠全面完成實施
未符合PIC/S GMP，廢止製造許可，
禁止製造、輸入產品

▶ 108年1月1日
藥品許可證持有者及藥廠
完成實施GDP



實施PIC/S GDP 藥品好品質



藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)



藥品品質管理涵蓋整個藥品供應鏈，確保藥品在儲存及運輸的過程中，品質及包裝完整性得以維持

因儲存與運送問題造成之常見不良品

- 藥品遺失
- 偽/禁藥進入合法供應鏈

- 藥品破裂、漏液
- 膠囊粉外溢
- 瓶身破裂或瓶蓋脫落
- 栓劑變形

變色

安全

變質

變形

- 藥液顏色異常
- 膠囊或錠劑變色

- 有效成分降解
- 乳軟膏油水分離
- 儲存問題造成不純物增加

Part 2

GDP實施時程與管理現況

TFDA推動策略與努力

業界
溝通

蒐集
法規

擬定
標準

宣導
訓練

獎勵
實施

輔導
訪查



西藥推動PIC/S GDP 大事記

104.07.16

公告西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)(GDP)中英對照條文

104.08.26

與相關公協會召開第一階段GDP實施時程及配套措施暨藥事法修正案討論

105.02.18

公告西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)之施行項目及時程

105.05.19

函知實施GDP之施行時程與配套措施(實施優先順序)

105.10.31

公布有關GDP實施時程與配套措施之後續執行方案(許可證多寡)

106.06.14

總統令公布修正藥事法，新增第53-1條並修訂第92條(罰則)，明定西藥批發、輸入及輸出之業者應符合西藥優良運銷準則。

106.12.07

與相關公協會召開第二階段GDP實施時程溝通討論會

106.12.28

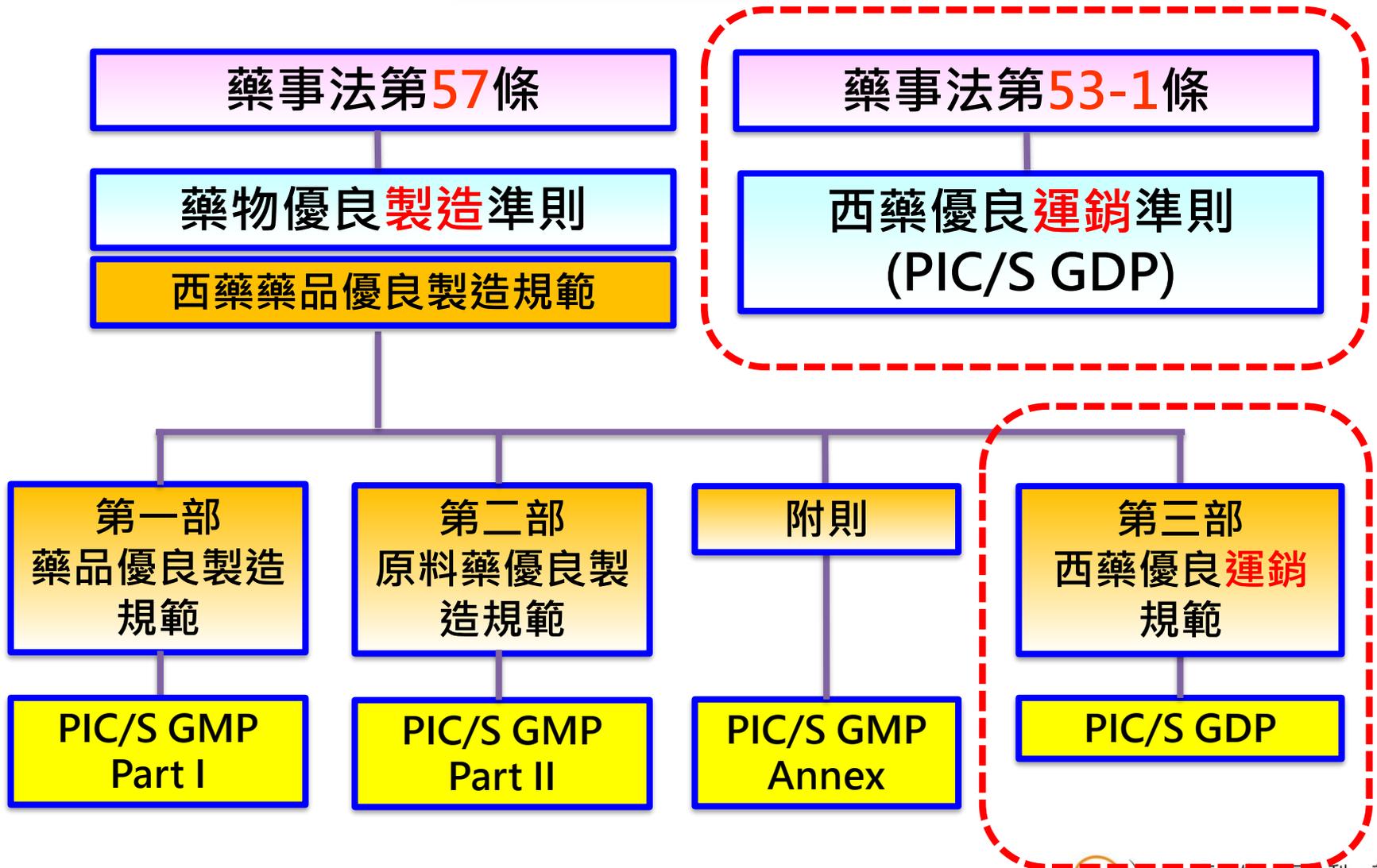
發布西藥優良運銷準則

107.05.28

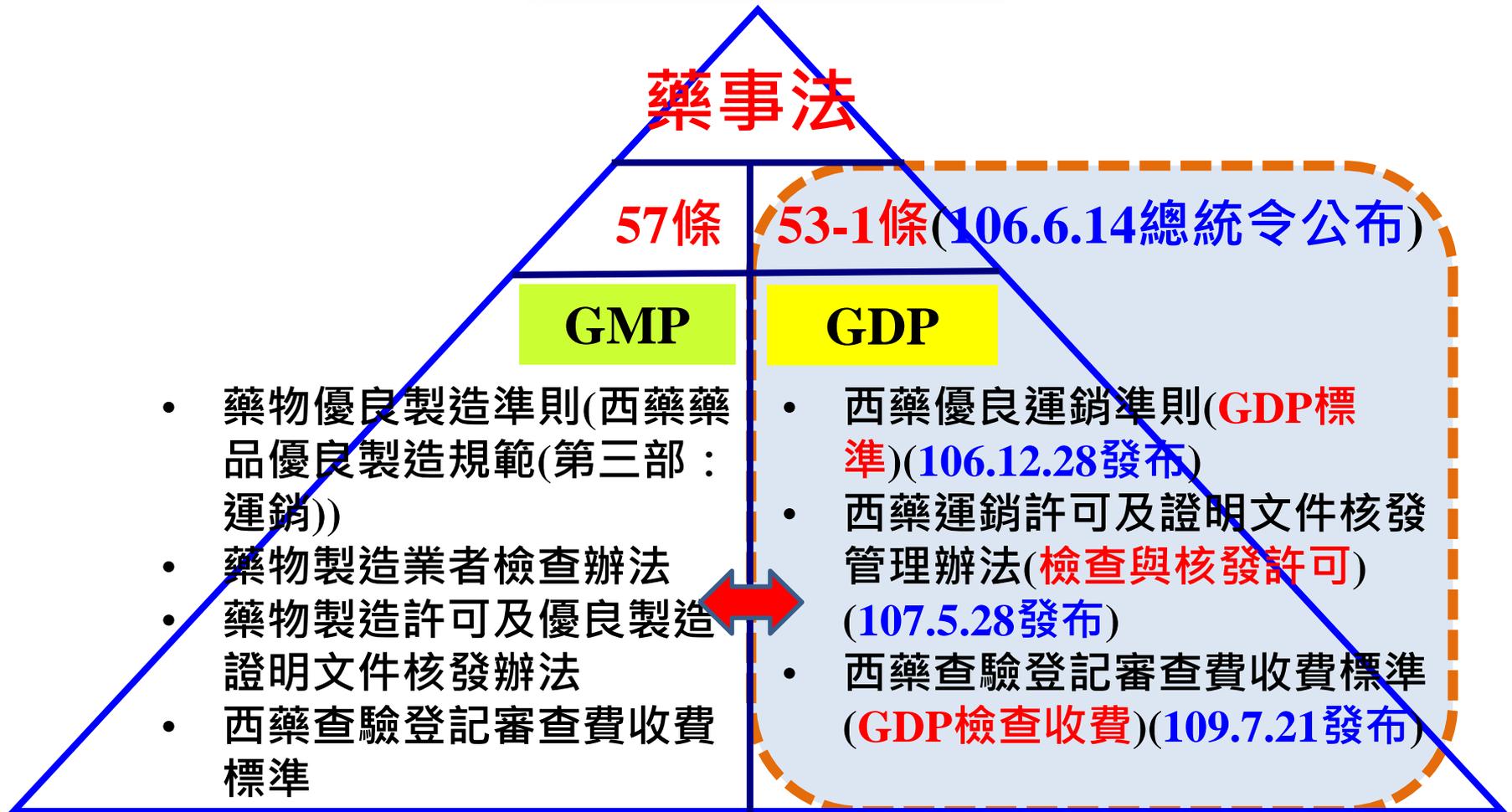
發布西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法



GDP管理法規



GMP/GDP相關法規



西藥販賣業者GDP管理法規-藥事法

藥事法第53-1條

- 經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、.....、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。
- 前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。
- 第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

藥事法第92條

- 新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰
- 中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單
- 令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業
- 屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理其他藥物之新申請案件
- 其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。

各階段應於公告之期限內完成 - 未完成者依藥事法規定處理

藥品GDP適用範圍

PIC/S GDP條文所指批發運銷業者



藥品製造業者

(藥事法第16條：經營其製造
產品之批發、輸出之業者)



藥品販賣業者

(藥事法第15條：經營西藥批發、
輸入及輸出之業者)

藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出的所有活動，不包含供應藥品給大眾(零售)

批發 VS 零售

依據行政院主計總處「行業標準分類(第11次修正)」之定義

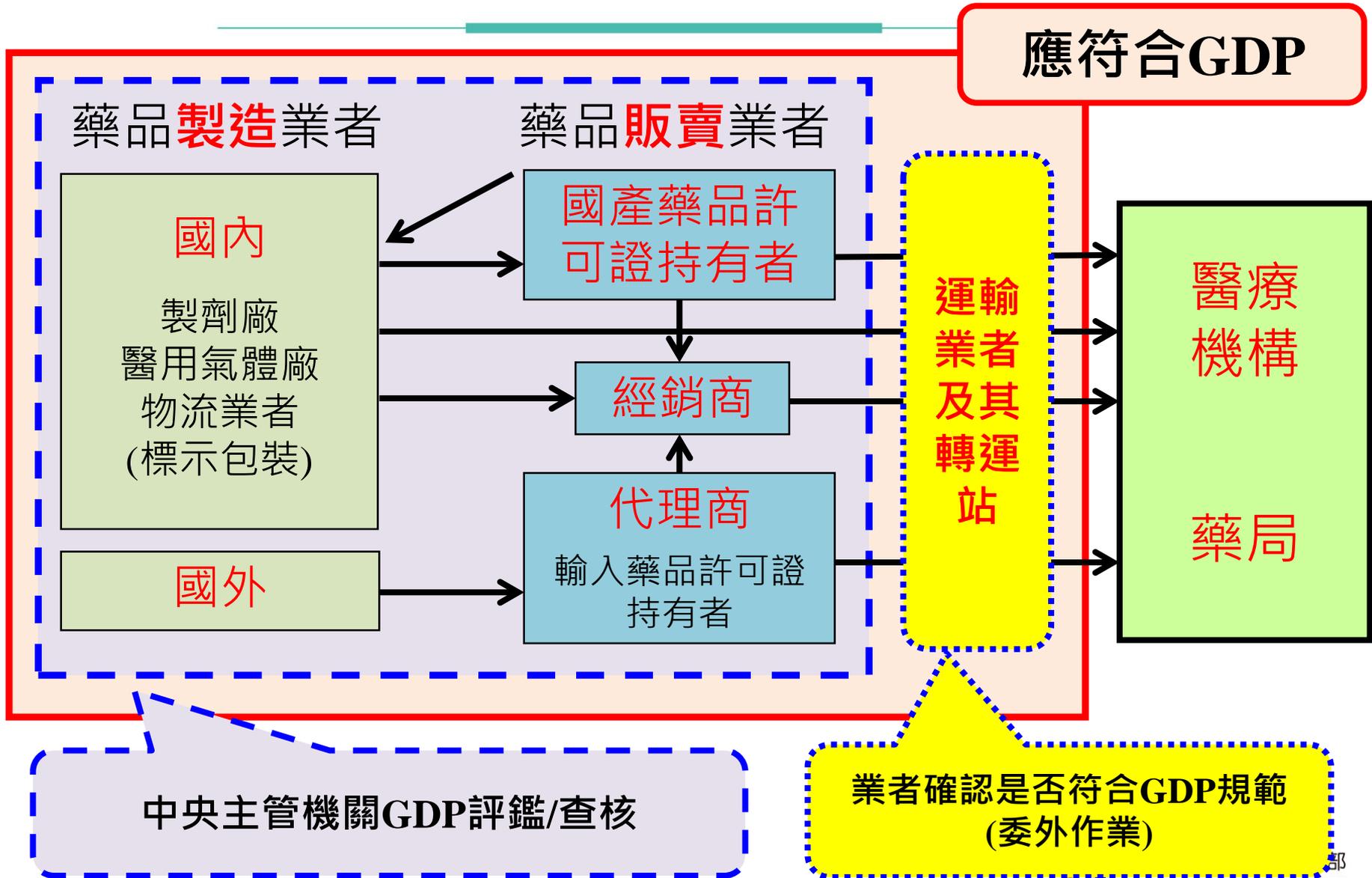
批發業

- 從事有形商品批發、仲介批發買賣或代理批發拍賣之行業，其銷售對象為機構或產業（如中盤批發商、零售商、工廠、公司行號、進出口商等）。

零售業

- 從事透過商店、攤販及其他非店面如網際網路等向家庭或民眾銷售全新及中古有形商品之行業。

藥品GDP適用範圍



GDP分階段實施及時程

執行西藥製劑批發、輸入、輸出之製造/販賣業藥商



執行西藥原料藥批發、輸入、輸出之製造/販賣業藥商(109.7.27)

- ◆ TFDA個別函知業者於期限內提出申請
- ◆ 請藥商配合於期限內申請檢查，以免影響自身權益
- ◆ 未於期限提出申請者，TFDA會視情況請/會同轄區衛生局實地赴藥商了解現況



西藥優良運銷準則(GDP)



西藥優良運銷準則(GDP)



GDP檢查所見缺失分級與定義

嚴重

- 任何偏離GDP指引之規範導致藥品造成病人或公共健康產生顯著之風險。包含過程中可能增加偽禁藥送達至病人之風險。
- 多數主要缺失結合顯示系統嚴重失效。
- 從未授權(許可)者購買或供應藥品。
- 需冷鏈儲存之產品保存於室溫。
- 於可販售區發現退回或回收之產品。

中度

- 認定為主要偏離GDP之規範。
- 該缺失造成或可能造成與上市許可不相符，特別是在儲存及運輸條件上。
- 該缺失可能偏離運銷許可項目及規定。
- 多個其他缺失結合，也許皆非主要，但多個可能造成主要缺失的產生其他缺失。

其他

- 無法區分為嚴重或主要缺失，但偏離GDP指引之規範。

嚴重違反GDP缺失案例

● 未留有任何執行GDP之相關紀錄

● 未能確認冷鏈藥品運輸時溫度符合藥品仿單所述條件

● 藥品退回品管理不當(未評估即重新上架)

西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法^{107.5.28}

申請/ 核可

- 廠商應填具申請書，並檢附相關資料提出GDP許可申請
- 依藥商種類、作業項目及歷次檢查紀錄核定效期為3-5年

運銷許可 記載事項

- 藥商名稱、地址、管理藥師、運銷作業項目、儲存藥品倉庫之場所、許可效期、編號等
- 若有變更，應主動提出申請

許可展延

- 效期屆滿6個月前提出展延申請(檢查通過始可展延)
- 依藥商種類、作業項目及歷次檢查紀錄核定效期為3-5年

後續管理

- 定期與不定期檢查
- 得繳納費用申請英文GDP證明文件
- 停歇業或撤銷、廢止之後續管理

GDP後續檢查流程及應注意事項

申請

- 運銷許可有效期限
到期**6個月前**申請
- 填寫**後續檢查申請表**，函請TFDA申請檢查

檢查

- TFDA安排**實地稽查**或**書面審查**
- 依GDP準則進行檢查，並核發**稽查**或**審查報告**

改善

- 依稽查或審查結果所見**缺失**進行**改善**
- 改善完成，TFDA核發**展延運銷許可**

➤ 運銷許可效期到期前未完成展延者，依規定不得執行運銷作業

西藥運銷許可記載事項

30日內申請變更	1	藥商名稱與地址、管理藥師/藥劑生
提出西藥運銷許可申請	2	運銷作業項目、冷鏈藥品
	3	貯存藥品倉庫之場所
	4	有效期限
	5	許可編號

➤ 藥商所有藥品儲存倉庫(包含退回品倉、報廢品倉)，應依藥事法相關規定向當地衛生主管機關辦理藥商許可執照變更登記

西藥運銷許可變更/新增登記事項(1)

填寫「國內藥商GDP許可變更/新增登記事項申請表」，並依變更/新增項目，分別檢送文件，向本署提出申請。

- 事實發生30日內申請變更
- 藥商許可執照影本

藥商名稱/地址
/管理藥師

- 變更管制紀錄
- 供應商管理SOP與合格供應商清單/客戶管理SOP及客戶(經銷商)清單

採購/供應

藥品儲存場所

- 藥商許可執照影本
- SMF及作業場所平面圖
- 藥品清冊
- 委外倉儲之合約(自有倉儲無須檢附)
- 變更管制紀錄

輸入

- 變更管制紀錄
- 輸入藥品許可證
- 入關後運輸管理SOP(含合約)

西藥運銷許可變更/新增登記事項(2)

填寫「國內藥商GDP許可變更/新增登記事項申請表」，並依變更/新增項目，分別檢送文件，向本署提出申請。

- 變更管制紀錄
- 客戶管理SOP及客戶(經銷商)清單
- 輸出藥品許可證
- 倉庫到海關運輸管理SOP(含合約)

輸出

運輸

- 變更管制紀錄
- 自有車輛驗證(溫度測繪)
- 運輸管理SOP

- 藥商許可執照影本
- SMF及作業場所平面圖
- 藥品清冊
- 關鍵設備清單
- 廠商現況調查表
- 變更管制紀錄

原料藥

新增冷鏈藥品

- 變更管制紀錄
- 關鍵設備清單
- 儲存、運輸管理SOP(含溫度測繪、冷藏設備驗證、維護、保養)

西藥查驗登記審查費收費標準^{109.7.21}

新申請案

新設、遷移、擴建、復業或增加運銷作業項目之檢查，新臺幣**三萬元**。

後續管理

後續管理檢查，新臺幣**三萬元**。

許可變更

西藥運銷許可登記事項之變更（未涉及運銷作業項目及貯存藥品之場所變更者），新臺幣**二千五百元**。

函詢

西藥運銷品質檢查相關函詢，新臺幣**五千元**。

證明文件

西藥運銷許可證明文件，新臺幣**二千元**。

本標準之施行日期自中華民國110年1月1日施行。

GDP專區介紹

食品藥物管理署網站

>業務專區

>製藥工廠管理(GMP/GDP)

>藥品GDP專區

The screenshot shows the FDA website's interface for the GDP/GMP/GDP management section. The top navigation bar includes links for '公告資訊', '機關介紹', '業務專區', '法規資訊', '便民服務', '出版品', '政府資訊公開', and '個人化服務'. The main content area is titled '製藥工廠管理(GMP/GDP)' with a release date of 2021-01-25. It is divided into three main columns:

- 製藥工廠**
 - 一般規定
 - GMP概述
 - 稽查作業
 - 人民申請案件狀態查詢
 - 相關輔導計畫及公協會
 - 國內藥廠
 - GMP查廠申請
 - GMP藥廠名單
 - 國外藥廠
 - 工廠資料(PMF)申請
 - 海外查廠申請
 - 國外藥廠後續檢查申請
 - 輸入原料藥許可證符合GMP申請
 - 通過GMP核備之國外藥廠名單
 - 委託檢驗
 - 證照管理
 - 廠商洽公需知
- 藥品GDP專區** (highlighted with a red box)
 - 符合PIC/S GDP藥商名單
 - 申請GDP檢查
 - 藥品GDP相關法規、公告或函
 - 最新消息/活動
 - 藥品GDP相關活動/訓練講義
 - 配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商
 - GDP相關Q&A
 - GDP相關SOP範例
 - GDP許可變更/新增登記事項申請
 - 藥品GDP宣導影片
 - 安全資訊
- 法規公告**
 - 法規
 - 公告或函
- 非登不可專區**
- 最新消息**
- 安全資訊**
 - 嚴重違反GMP藥商
 - 產品回收
 - 證明文件註銷/廢止
 - GMP證明書註銷
 - 製造許可廢止或失效
 - 國外工廠GMP核備事項註銷
- 電子報**
- 活動/訓練**
 - 會議紀錄
 - 最新消息/活動
 - 相關活動/說明會講義
 - 國際活動
- Q & A**
- 申請表單**
 - 案件申辦平台

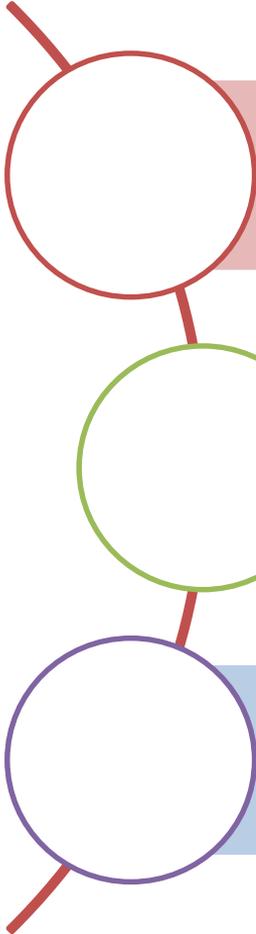
Part 3 RP人員權責說明

建立公司內優良之品質文化

建立良好的品質文化是管理階層的責任



高層管理者(管理階層)之角色及責任



管理階層檢討與監督、指派RP

配置足夠人力、設施設備

落實自我查核、有效地內部溝通

RP人員資格

知識

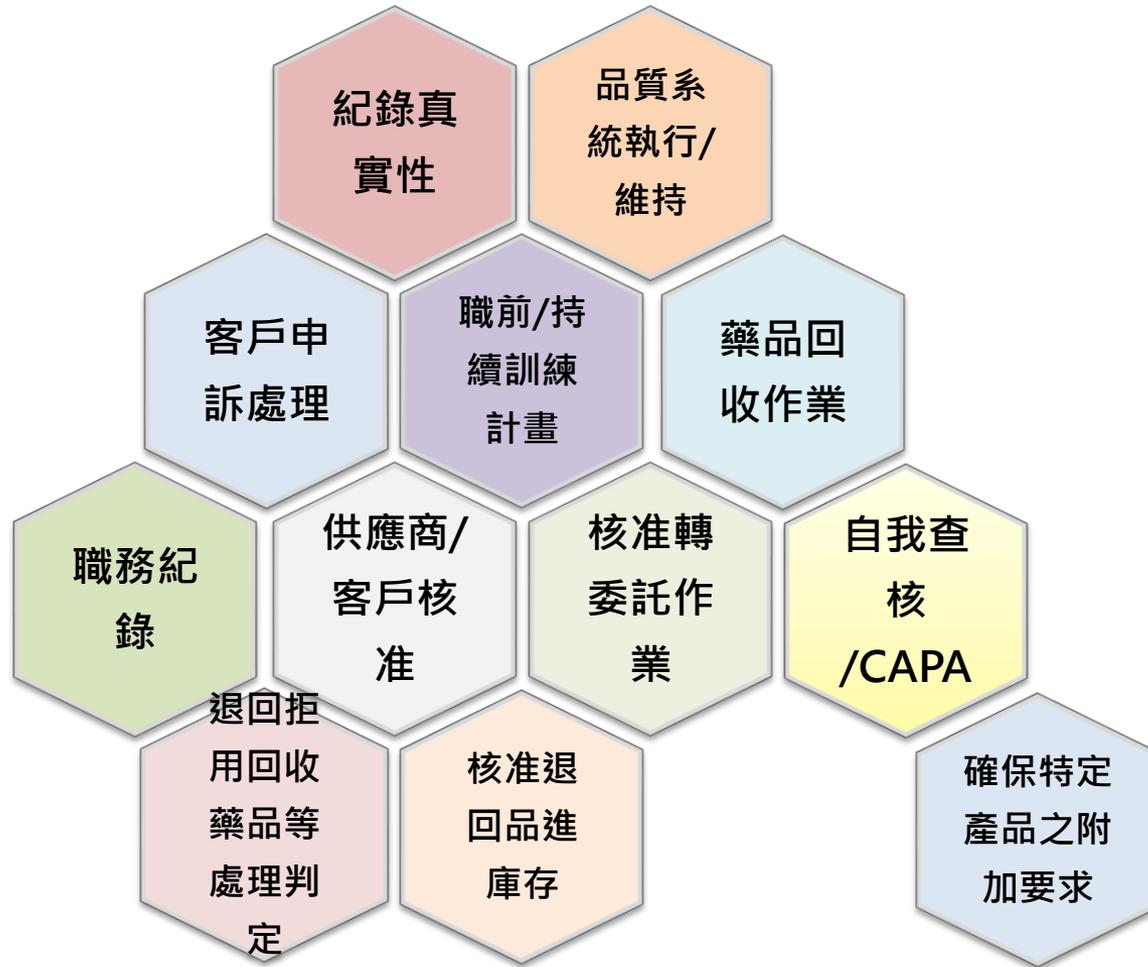
- ✓ GDP相關法規及技術文件
- ✓ 公司型態/作業項目
- ✓ 產品資訊(數量)/不同儲存條件要求
- ✓ 儲存區溫度監控計畫(包含溫度測繪)
- ✓ 品質管理系統(QMS)
- ✓ 紀錄完整性要求
- ✓ 退回/申訴/回收品處理
- ✓ 偽、禁藥風險
- ✓ 藥品安定性
- ✓ 與委外業者之品質協議
- ✓ 自我查核技術
- ✓ 需管制條件藥品(如管制藥品)處理

經驗

- ✓ 藥品揀貨理貨程序/產品先到期先出貨(FEFO)原則
- ✓ 品質申訴案件/客戶服務
- ✓ 實際參與官方GDP查核/客戶GDP查核
- ✓ 參與自我查核作業
- ✓ 供應商/客戶核准過程
- ✓ 修訂/維持/審核GDP相關文件及紀錄
- ✓ 藥品運銷之安全性、追溯性

經適當之教育訓練

RP人員之職責與管理(1)



RP人員之職責與管理(2)

- 隨時可聯繫
- 可指派一至多名RP
- 可指派職務代理人，但仍需負擔責任
- 明確職務說明書

履行
職責

維持
GDP
符合性

- 維持公司品質管理系統(QMS)
- 文件化
- 紀錄完整性

- 品質指標
- 品質議題
- 變更管制
- CAPA

參加管
理階層
檢討/監
督會議

教育
訓練

- 職前及持續教育訓練計畫
- 訓練公司成員
- 審核教育訓練紀錄
- 持續接受外部交育訓練課程

RP人員之職責與管理(3)

- 公司間/與政府間溝通協調
- 模擬回收(具代表性)
- 維持紀錄

協調藥品回收

- 實質檢核(diligence check)
- 建立選擇及核准程序
- 定期資格認可(確認官方資料)

供應商/客戶核准

客戶申訴處理

- 處理疑似偽禁藥案件
- 申訴案件趨勢分析
- 建立接收、調查、通報處理程序
- 品質瑕疵、不良反應通報

核准轉委託作業

- 選擇、稽核及核准轉委託作業
- 簽署品質協議
- 委外業者持續監督管理

RP人員之職責與管理(4)

- 適當間隔(每年)執行
- 高風險區域
- 接受自我查核訓練

自我查核
/CAPA

保存職務紀錄

- 維持紀錄完整性(包含足夠細節)

- 建立程序界定退回/拒用/回收/偽禁藥最終處理之判定標準
- 對於持有藥品許可證之藥商，RP是關鍵角色

退回/拒用/回收/
偽禁藥處理

確保遵守特定產品之附加要求

- 管制藥品
- 冷鏈藥品
- 其他需管制之產品
- 注意法規更新

藥品優良
製造規範
GMP

藥品優良
運銷規範
GDP



優良藥品有把關 全民用藥有保障



FDA製藥工廠管理

食品藥物管理署要求國內西藥製劑廠，103年底前須全面符合PIC/S GMP規範；國內西藥製劑廠及持有西藥藥品許可證之藥商，107年底前須全面符合PIC/S GDP規範，違者依《藥事法》處3-200萬罰鍰，情節重大者可藥物製造或運銷許可。



謝謝聆聽

儲存好、運輸好 藥安心、沒煩惱



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration